

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Piperacillin + Tazobactam Aurovitas, 2 g + 0,25 g, 4 g + 0,5 g, proszek do sporządzania roztworu do infuzji (Piperacillinum + Tazobactamum)

To jest streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Piperacillin + Tazobactam Aurovitas, 2 g + 0,25 g, 4 g + 0,5 g, proszek do sporządzania roztworu do infuzji (zwanego dalej Piperacillin + Tazobactam Aurovitas). Profil bezpieczeństwa produktu leczniczego Piperacillin + Tazobactam Aurovitas jest dobrze znany i odpowiednio omówiony w drukach informacyjnych. W związku z tym uważa się, że ryzyko nie jest istotne dla włączenia do RMP.

Charakterystyka produktu leczniczego (ChPL) Piperacillin + Tazobactam Aurovitas i ulotka dla pacjenta zawiera najważniejsze informacje dla osób wykonujących zawody medyczne i dla pacjentów, jak produkt leczniczy Piperacillin + Tazobactam Aurovitas powinien być stosowany.

Ważne nowe zagadnienia lub zmiany odnoszące się do już opisanych kwestii powinny zostać zawarte w aktualizacji RMP dla produktu leczniczego Piperacillin + Tazobactam Aurovitas.

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy Piperacillin + Tazobactam Aurovitas jest wskazany w leczeniu następujących zakażeń u dorosłych pacjentów i dzieci w wieku powyżej 2 lat,

Dorośli i młodzież

- Ciężkie zapalenie płuc, w tym szpitalne zapalenie płuc oraz zapalenie płuc związane ze stosowaniem respiratora
- Powikłane zakażenia dróg moczowych (w tym odmiedniczkowe zapalenie nerek)
- Powikłane zakażenia w obrębie jamy brzusznej
- Powikłane zakażenia skóry i tkanek miękkich (w tym zakażenia stopy cukrzycowej)

Leczenie pacjentów z bakteriami, która przebiega w powiązaniu z zakażeniami wymienionymi powyżej lub podejrzewa się, że przebiega w powiązaniu z tymi zakażeniami.

Produkt leczniczy Piperacillin + Tazobactam Aurovitas można stosować w leczeniu pacjentów z neutropenią, u których wystąpiła gorączka, prawdopodobnie spowodowana zakażeniem bakteryjnym.

Uwaga: Nie zaleca się stosowania u dorosłych pacjentów w przypadku bakteriemii wywołanej przez bakterie *E. coli* i *K. pneumoniae* wytwarzające rozszerzoną beta-laktamazę (ESBL) (niewrażliwe na ceftriakson).

Dzieci w wieku od 2 do 12 lat

- Powikłane zakażenia w obrębie jamy brzusznej.

Produkt leczniczy Piperacillin + Tazobactam Aurovitas można stosować w leczeniu dzieci z neutropenią, u których wystąpiła gorączka, prawdopodobnie spowodowana zakażeniem bakteryjnym, patrz (Charakterystyka produktu leczniczego w celu uzyskania pełnych wskazań). Produkt leczniczy zawiera piperacylinę i tazobaktam jako substancje czynne, podawany jest dożylnie.

II. Ryzyko związane ze stosowaniem produktu leczniczego i aktywności jakie należy podjąć w celu zmniejszenia ryzyka lub dalszego jego scharakteryzowania

Istotne ryzyka produktu leczniczego Piperacillin + Tazobactam Aurovitas, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiających lepsze poznanie

zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Piperacillin + Tazobactam Aurovitas wymieniono poniżej.

Działania podejmowane w celu zmniejszenia ryzyka to:

- Specjalne informacje, takie jak ostrzeżenia i specjalne środki ostrożności, zalecenia odnoszące się do prawidłowego sposobu stosowania, zamieszczone w ulotce dla pacjenta, w Charakterystyce produktu leczniczego przeznaczonej dla osób wykonujących zawody medyczne;
- Ważne zalecenia zamieszczone na opakowaniu leku;
- Zatwierdzenie odpowiedniej wielkości opakowania leku, zapewniające jego właściwe stosowanie;
- Nadanie właściwej kategorii dostępności leku – sposób w jaki pacjent nabywa lek (np. z lub bez recepty) może zminimalizować ryzyko związane z jego stosowaniem.

Wszystkie te działania to rutynowe środki minimalizacji ryzyka.

W uzupełnieniu do tych działań, regularnie gromadzi się i analizuje informacje o niepożądanych działaniach produktu leczniczego, aby w razie potrzeby niezwłocznie podjąć konieczne kroki. Działania te stanowią rutynowe aktywności nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Profil bezpieczeństwa produktu leczniczego Piperacillin + Tazobactam Aurovitas jest dobrze znany i odpowiednio omówiony w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta. W związku z tym uważa się, że ryzyko nie jest istotne dla włączenia do RMP.

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Informacja dotycząca bezpieczeństwa zawarta w proponowanej informacji o produkcie leczniczym jest zgodna z informacją dla leku referencyjnego.

II.C Plan przewidywanego rozwoju po dopuszczeniu produktu do obrotu

II.C.1 Badania, których przeprowadzenie stanowi warunek uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Brak badań stanowiących warunek dopuszczenia produktu leczniczego do obrotu lub będących wynikiem specyficznych zobowiązań dotyczących produktu leczniczego Piperacillin + Tazobactam Aurovitas.

II.C.2 Inne badania porejestacyjne uwzględnione w planie rozwoju produktu leczniczego

Brak badań, których przeprowadzenie jest wymagane w odniesieniu do produktu leczniczego Piperacillin + Tazobactam Aurovitas.